

DK/03/571

Rec'd PCT/PTO 28 FEB 2005



REC'D 27 OCT 2003

WIPO PCT

Kongeriget Danmark

Patentansøgning nr.: PA 2002 01287

Indleveringsdag: 2. september 2002

Ansøger:
(Navn og adresse) Maersk Medical A/S
Åholmvej 1-3
Osted
DK-4000 Roskilde

Benævnelse: Apparat til justering af en infusionsslanges længde

IPC: A 61 M 39/08; A 61 M 5/14


Det bekræftes herved, at vedhæftede dokumenter er sande kopier af
ovennævnte patentansøgning, som den blev indleveret

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Patent- og Varemærkestyrelsen
Økonomi- og Erhvervsministeriet

5. september 2003


Pia Høybye-Olsen



- 2 SEP. 2002

Apparatur samt fremgangsmåde til justering af en infusionsslanges længde

Opfindelsen angår et apparatur til justering af en infusionsslanges længde
5 omfattende en første væg og en anden væg samt mindst et forbindelseselement, der forbinder første væggen med anden væggen. Opfindelsen angår tillige en fremgangsmåde til justering af en infusionsslanges længde, hvilket omfatter et apparatur med en første væg og en anden væg imellem hvilke vægge dele af infusionsslangen er beliggende samt yderligere mindst et forbindelseselement, der forbinder første og anden væggene med hinanden.
10

Ved brug af infusionssæt sammen med insulinpumpe er det nødvendigt at anvende en slangedel af en vis længde, da afstanden mellem insulinpumpen og kanylehuset vil variere. Denne variation af afstanden mellem pumpe og
15 kanyle opstår bl.a. om natten, hvor pumpen ligger på natbordet. Her vil slangen måske anvendes i fuld længde. Når pumpen til dagligt sidder i bæltet på diabetikeren, vil den nødvendige slangelængde være mindre - men stadig variabel, da kanylen kan sidde forskellige steder på kroppen.

20 Derfor opstår problemet med overskydende slange, som kan være svær at placere/gemme væk for brugeren. Dvs. når kanylehuset er placeret i umiddelbar nærhed af pumpen, og brugeren samtidig anvender en lang slange på 110 cm, så vil der i værste tilfælde være ca. 90 cm, som ikke er i "brug".

25 Der ønskes udviklet en oprulleanordning, som kan kompensere for ovenstående problembeskrivelse.

Oprulleanordningen vil typisk placeres tæt på huden - under tøjet. Evt. vha. en clips til buksekanten.

Oprulleanordningen må ikke kunne forårsage svigt på nogen måde af insulin-tilførslen, hverken ved beskadigelse/deformation af slange eller andet.

5 Fra WO 96/35472 kendes et apparat af den i indledningen angivne art, som beskriver en bærbar medicinsk pumpe, hvor der er integreret en oprulnings-
enhed for infusionsslangen. Ulempen ved dette system, ud over at slangen
udgør en integreret del af pumpeindretningen, er, at oprulningsenheden ud-
gøres af en i det væsentlige lukket enhed, og hvor oprulningen foregår ved
10 en rotation af en roterbar sidevæg. Sådant et system er mekanisk kompliceret
og begrænser oprulningen til at finde sted nær infusionsdelen og ikke et hvil-
ket som helst sted på slangen og ikke på en hvilken som helst slange, idet
oprulningssystemet udelukkende er designet den pumpe, som den udgør en
integreret del af. Yderligere er der risiko for at beskadige slangen under op-
rulningen, som følge af det i det væsentlige lukkede hus. For brugeren er
15 systemet ikke synderligt fleksibelt, da det ikke er muligt at placere pumpeen-
heden for sig og oprulningsenheden for sig. Enheden vil derfor være meget
synlig for brugeren, når denne bærer pumpeenheten.

20 Det er således formålet med nærværende opfindelse at tilvejebringe et appa-
ratur og en fremgangsmåde, hvor ovennævnte ulemper overvindes, og hvor
det er muligt at foretage en oprulning af en infusionsslange for at justere for-
bindelseslængden mellem pumpe og infusionsstedet et hvilket som helst sted
på infusionsslangen og på en hvilken som helst infusionsslange, idet appa-
raturet er uafhængigt af infusionskanyler og pumpe. Apparatet muliggør såle-
25 des genanvendelse som følge af uafhængigheden med pumpen. Systemet
muliggør også, at brugeren kan placere oprulningsenheden et hvilket som
helst sted på kroppen, hvor det må passe i forhold til fysiologi og i forhold til
beklædning. Det er således muligt at placere den under trøjen, i buksekan-
ten, lommen eller lignende. Ligeledes er det muligt at placere enheden direk-
30 te på pumpen ved hjælp af fastgørelsesorganer. Endelig er det muligt at lade
enhed og pumpe udgøre en integreret enhed.

Dette formål opnås ved et apparatur af den i indledningen angivne og hvor tillige forbindelseselementet er beliggende i afstand til væggenes periferiokreds, samt at afstanden mellem væggene i radial afstand til nævnte forbindelseselement tilvejebringer en om forbindelseselementet omskreven indfø-
5 ringsåbning med en bredde (M) målt mellem væggene, samt at apparaturet omfatter mindst en fastgørelsesanordning til fiksering af infusionsslangen.

Formålet opnås yderligere ved den i indledningen angivne fremgangsmåde
10 og hvor der tillige mellem første og anden væggene tilvejebringes en indfø-
ringsåbning, mellem hvilken slangen presses igennem således, at en første
del og en anden del af slangen er beliggende uden for apparaturet, og en
tredjedel afgrænses af væggene, at hele eller dele af anden delen af slangen
rulles omkring forbindelseselementet, hvilket forbindelseselement er belig-
15 gende i afstand til væggenes periferiokreds, og at slangernes første og an-
den del fikseres ved fastgørelsesanordninger.

Apparaturet eller slangeoprulleren, som det kan benævnes, fungerer således
ved, at en infusionsslange føres ind mellem første- og anden væggenes ydre
20 periferi og mellem disses læber, som tilvejebringer en indførringsåbning i hele
disser periferi. Fortrinsvis vil væggene være cylindrisk formede, hvorfor der
således er tale om en form for tromle, og hvor forbindelseselementet mellem
væggene udgøres af en aksel, hvor slangen kan rulles omkring.

25 Som følge af den fastgørelse, der finder sted af slangen, når den presses ind
i indførringsåbningen, sikres det, at slangen ikke ruller sig selv ud igen. Der
foretages herefter en oprulning omkring forbindelseselementet, der som
nævnt er at sammenligne med en aksel, og indtil slangen har opnået den
ønskede længde.

Den anden del, der nu er fritliggende, vil ligeledes blive klemmt fast af periferi-
omkredsens indføringsåbning, idet denne er tilvejebragt så smal, at den
klemmer omkring slangen. Bredden af indføringsåbningen vælges således
som funktion af den infusionslange, der benyttes, idet denne bredde er lidt
5 mindre end yderdiameteren på infusionslangen.

Da imidlertid dimensionerne på infusionslanger er standard, vil det være
muligt at klare sig med et fåtal af apparater. Det skal her nævnes, at bredden
af indføringsåbningen måles ved at tage den vinkelrette afstand mellem de
10 tilstødende vægge og på det smalleste sted.

Ved at tilvejebringe et apparatur ifølge opfindelsen og som yderligere angivet
i krav 2 opnås en hensigtsmæssig måde at fikse slangerne på, således at
de ikke oprulles under den øvrige oprulning af slangen, og også at slangerne
15 ikke ruller sig selv ud igen.

Ved at tilvejebringe et apparatur ifølge opfindelsen og som yderligere angivet
i krav 3, opnås en hensigtsmæssig startposition, idet den slangedel, som ikke
ønskes oprullet på forbindelseselementet, fæstes i selve slidsen, hvorefter
20 oprulningen foregår med den øvrige del af slangen.

Ved at tilvejebringe et apparatur ifølge opfindelsen og som yderligere angivet
i krav 4 og 5 fås en hensigtsmæssig udførelsesform for apparaturet, hvilket
er at sammenligne med en yoyo. Første og anden væggen kan eksempelvis
25 være cirkelformede, ellipseformede, firkantede pladestykker.

Ved at tilvejebringe et apparatur ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet
i krav 6 opnås et hulrum, hvor der er plads til den oprullede infusions-
lange uden risiko for beskadigelse.

Ved at tilvejebringe et apparatur ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet i krav 7, opnås, at åbningen har en elastisk klemmende funktion omkring slangen således, at denne nok fikseres, men uden at blive beskadiget.

- 5 Ved at tilvejebringe et apparatur ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet i krav 8, opnås muligheden for at foretage en sprøjtestøbning af det hele emne og i et hensigtsmæssigt materiale - et elastisk materiale eksempelvis en termoplastisk elastomer - der som ovenfor nævnt udviser de fleksible egenskaber, der er nødvendige for at fikse slangen.

10

Opfindelsen angår som tidligere nævnt en fremgangsmåde, som angivet i krav 9, idet krav 10-11 omfatter yderligere hensigtsmæssige trin for fremgangsmåden.

- 15 Endelig angår opfindelsen anvendelse af apparaturet til udøvelse af fremgangsmåden, og som angivet i krav 12.

Opfindelsen vil nu blive forklaret nærmere under henvisning til tegningen, hvor

20

fig. 1 viser et udførelseseksempel på opfindelsen set i perspektiv,

fig. 2 viser et snitbillede af det i fig. 1 angivne udførelseseksempel visende et apparatur/slangeopruller,

25

fig. 3 viser det i fig. 1's angivne apparatur set fra siden

fig. 4 viser det i fig. 1's angivne apparatur set forfra

30

fig. 5 viser et snitbillede langs linien V-V i fig. 3.

Med henvisning til fig. 1 og 2 vil opfindelsen nu blive forklaret nærmere, idet fig. 1 viser perspektivbillede af et apparatur 1, og fig. 2 viser et snitbillede af den i fig. 1 angivne. Apparatet 1 omfatter to vægge, en første væg 3 og en anden væg 4, hvilke vægge er planparallelt anlagt overfor hinanden og i det viste eksempel udformet cylindriske til tilvejebringelse af en form for tromle/yoyo, og hvor de to vægge 3 eller 4 forbindes ved hjælp af et forbindelses-
5 element 5 formet som en aksel, hvis centerakse er sammenfaldende med første og anden væggenes centrum og vinkelret forløbende på fladerne. I afstand til forbindelseselementet 5, der således er formet som en cylindrisk aksel danner første og anden væggen en indføringsåbning 7, og hvor afstanden mellem væggen til tilvejebringelse af nævnte indføringsåbning 7 modsvares den ydre diameter af en infusionslange 2 eller er noget mindre, idet denne indføringsåbning har til formål at klemme omkring slangen således, at der undgås en oprulning.

15 Væggene 3 og 4 samt forbindelseselementet 5's indre flader tilvejebringer et hulrum, i hvilket den oprullede infusionslange er beliggende. Hulrummet 16 er i tværsnit formet som en tragt med største basis svarende til forbindelseselementet 5's flade vendende mod hulrummet og på siderne afgrænset af første og anden væggen 3 og 4's indre flader, der konvergerer mod indføringsåbningen .
20

Radialt for indføringsåbningen er et indføringsområde 15, der ligeledes er tragtformet men med divergerende vægge væk fra indføringsåbningen 7 og ud, idet formålet med denne tragt er at hjælpe til at fange slangen ved oprulningen. Første og anden væggene er cylindrisk formede og i dette tilfælde som buede skaller.

Apparatet fremstilles hensigtsmæssigt ved en sprøjtestøbning, og hvor en
30 termoplastisk elastomer TPE er at foretrække, idet det er formålstjenstligt at

indløbsåbningen 7 har et eftergivende og elastisk anlæg mod slangen, hvorved denne kan fikseres, dog uden at der er risiko for at tilføre slangen skade.

5 Hensigtsmæssigt har den ene væg eventuelt begge vægge 3, 4, en radialt fra væggenes periferiomkreds 6 forløbende slids 9 ind mod centrum, idet denne slids har til formål at udgøre et startpunkt på slangen før oprulning, idet slangen klemmes fast i nævnte slids. Slidsens længde er tilpasset således at bunden af denne ligger i en mindre afstand fra forbindelseselementet 5's overflade.

10

Oprulningen vil blive forklaret nedenfor.

Slidsen 9 har således en bredde, der er i det væsentlige svarende til indfø-
ringsåbningen 7's bredde og er på ca. 1,4 mm, dog lidt mindre. Såvel slidsen
15 9 som indføringsåbningen 7 fungerer som fastgørelsesanordninger 8, idet oprulningen forløber som følger:

Infusionsslangen 2, som skal oprulles på apparaturet, presses ind gennem
indføringsåbningen 7 via indføringsområdet 15, hvor som nævnt indførings-
20 området 15's tragtformede omvendte tragt sikrer, at det er nemt at opfange
slangen.

Den første del af slangen 12 er ikke fikseret med andet end selve indførings-
åbningen, mens den anden del af slangen 13 føres ind i slidsen 9 således, at
25 der fås et fikseringspunkt. Mellem første og anden delen er en tredjedel 14,
som afgrænses af væggene 3, 4. Der foregår nu en oprulning af slangen ved
at gribe om den frie del af førstedelen 12, som således oprulles det antal
gange, som er nødvendigt for, at infusionsslangen opnår den ønskede læng-
de.

30

Idet som nævnt indføringsåbningen 7 har en fikserende/klemmende funktion omkring slangen, vil denne ikke rulles op, når den ønskede længde er opnået.

- 5 Apparaturet anvendes specielt til at forkorte infusionslanger, hvor infusions-
slangens ene ende er forbundet med en pumpe til infusion af et medikament,
og den frie anden ende er forbundet til eksempelvis en kanyle eller lignende
for infusion af et givet medikament i en patient. Pumpen kan således place-
res et hvilket som helst sted på kroppen, hvor det nu måtte være hensigts-
10 mæssigt, ligesom apparaturet kan anbringes et hvilket som helst sted på
kroppen og uafhængig af, hvor infusionspumpen måtte sidde. Apparaturet
kan placeres på bæltet, på selve infusionspumpen, på kroppen af patienten
eller på beklædningsstykker, hvis brugeren måtte ønske det. Apparaturet er
meget fleksibelt og brugervenligt, og giver brugeren gode muligheder for at
15 foretage den nødvendige justering af slangelængden. Normalt har slangerne
en længde på 60-110 cm, idet det for patienten er væsentligt at kunne have
en eksempelvis lang forbindelse til pumpen under søvn, mens det er væsent-
ligt at have en kort forbindelse til pumpen, når patienten bevæger sig rundt,
idet pumpen typisk vil være anbragt på kroppen .
- 20 Opfindelsen giver således mulighed for at foretage den justering af længden,
således at patienten kan tilpasse længden som funktion af de fysiske ram-
mer. Typisk er dette nødvendigt i de tilfælde, hvor vi taler om insulinpumper,
idet en sådan pumpe er placeret kontinuert på patienten. Ved hjælp af ek-
25 sempelvis dobbeltklæbende tape kan imidlertid apparaturet/slangeoprulleren
placeres direkte på insulinpumpen. Alternativt kan oprulleren placeres i tøj-
kanter, bæltter m.v. ved hjælp af en clipsanordning på oprulleren.

P a t e n t k r a v :

1. Apparatur (1) til justering af en infusionsslanges (2) længde omfattende
5 en første væg (3) og en anden væg (4) samt mindst et forbindelseselement
(5), der forbinder første væggen (3) med anden væggen (4), k e n -
d e t e g n e t ved, at forbindelseselementet (5) er beliggende i af-
stand til væggenes periferiomkreds (6), samt at afstanden mellem væggene i
10 radial afstand til nævnte forbindelseselement tilvejebringer en om forbindel-
seselementet omskreven indføringsåbning (7) med en bredde (M) målt mel-
lem væggene (3,4), samt at apparaturet omfatter mindst en fastgørelsesan-
ordning (8) til fiksering af infusionsslangen (2).
2. Apparatur ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at fastgørel-
15 sesanordningen/erne (8) omfatter indføringsåbningen (7), hvis bredde (M) er
mindre end afstanden et hvilket som helst sted målt mellem væggene (3,4) i
området fra forbindelseselementet (5) til indføringsåbningen (7).
3. Apparatur ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g -
20 n e t ved, at fastgørelsesanordningen/erne (8) omfatter mindst en slids
(9) i mindst den ene væg og strækkende sig fra dennes periferi (6) radialt
mod væggens indre område.
4. Apparatur ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g -
25 n e t ved, at første og anden væggen (3,4) er identisk udformede lege-
mer anbragt fladeparallelt overfor hinanden.
5. Apparatur ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g -
30 n e t ved, at forbindelseselementet (5) omfatter en cylindrisk enhed, hvis
længdeakse er vinkelret placeret på henholdsvis første og anden væggens
indre flade (10,11).

6. Apparaturl ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g -
n e t ved, at første og anden væggenes indre flader (10,11) konvergerer
fra forbindelseselementet (5) ud mod indføringsåbningen (7).

5

7. Apparaturl ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g -
n e t ved, at væggene i det mindste i området, der afgrænser indførings-
åbningen (7), er fremstillet i et elastisk materiale eksempelvis en termopla-
stisk elastomer.

10

8. Apparaturl ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g -
n e t ved, at hele apparaturet fremstilles i et elastisk materiale eksem-
pelvis en termoplastisk elastomer.

15

9. Fremgangsmåde til justering af en infusionsslanges (2) længde hvilket om-
fatter et apparatur (1) med en første væg (3) og en anden væg (4) imellem
hvilke vægge dele (14) af infusionsslangen er beliggende samt yderligere
mindst et forbindelseselement (5), der forbinder første (3) og anden (4) væg-
gene med hinanden, k e n d e t e g n e t ved, at der mellem før-
ste og anden væggene tilvejebringes en indføringsåbning (7) mellem hvilke,
20 slangen (2) presses igennem således, at en førstedel (12) og en anden del
(13) af slangen er beliggende uden for apparaturet (1) og en tredje del (14)
afgrænses af væggene, at hele eller dele af anden delen (13) af slangen rul-
les omkring forbindelseselementet (5), hvilket forbindelseselement er belig-
25 gende i afstand til væggenes periferiomkreds (6) og at slangernes første og
anden del fikseres ved fastgørelsesanordninger (8).

30

10. Fremgangsmåde ifølge krav 9, k e n d e t e g n e t ved, at
slangens førstedel (12) fastgøres i en fastgørelsesanordning, der omfatter en
slids (9) forløbende fra den ene vægs periferiomkreds (6) og mod væggens
indre område.

11. Fremgangsmåde ifølge krav 9 eller 10, k e n d e t e g n e t
ved, at anden slangedelen fastgøres ved indføringsåbningens afgrænsning
tilvejebragt ved væggene hvilken afgrænsning omfatter en termoplastisk ela-
5 stomer.

12. Anvendelse af apparatur ifølge krav 1-8 til udøvelse af fremgangsmåden
ifølge krav 9-11.

Apparatur til justering af en infusionsslanges længde**SAMMENDRAG**

Opfindelsen angår et apparatur (1) til justering af en infusionsslanges (2) længde omfattende en første væg (3) og en anden væg (4) samt mindst et forbindelseselement (5), der forbinder første væggen (3) med anden væggen (4), hvilket forbindelseselement (5) er beliggende i afstand til væggens periferiomkreds (6) samt at afstanden mellem væggene i radial afstand til nævnte forbindelseselement tilvejebringer en om forbindelseselementet omskrevne indføringsåbning (7) med en bredde (M) målt mellem væggene (3,4), samt at apparaturet omfatter mindst en fastgørelsesanordning (8) til fiksering af infusionsslangen (2).

Herved muliggøres en oprulning af en infusionsslange for at justere forbindelselængden mellem pumpe og infusionsstedet et hvilket som helst sted på infusionsslangen og på en hvilken som helst infusionsslange, idet apparaturet er uafhængigt af infusionsenheden. Apparaturet muliggør således anvendelse som følge af uafhængigheden med pumpen. Systemet muliggør også, at brugeren kan placere oprulningsenheden et hvilket som helst sted på kroppen, hvor det må passe i forhold til fysiologi og i forhold til beklædning.

(Fig. 2)

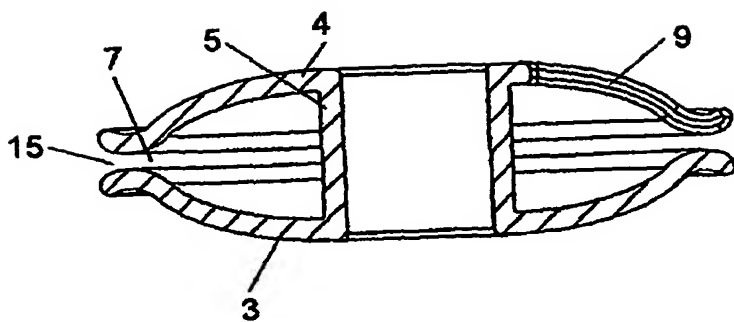


Fig. 5

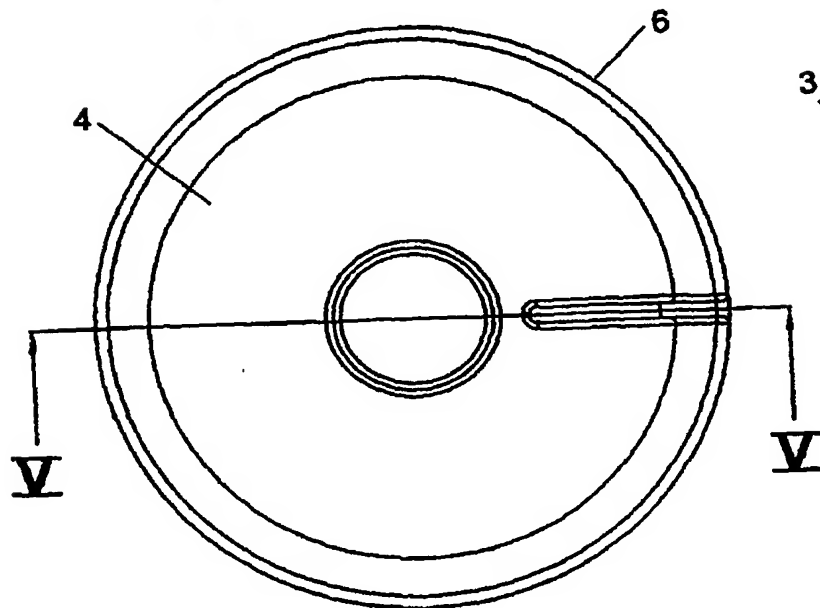


Fig. 3

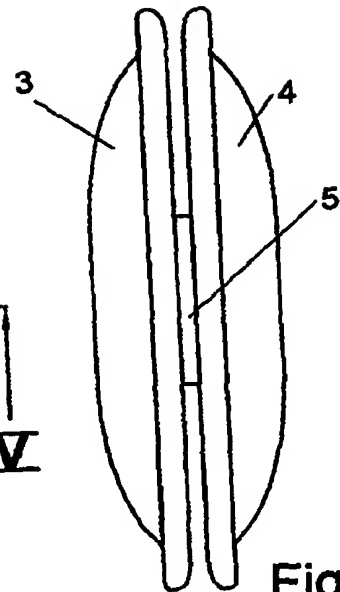


Fig. 4

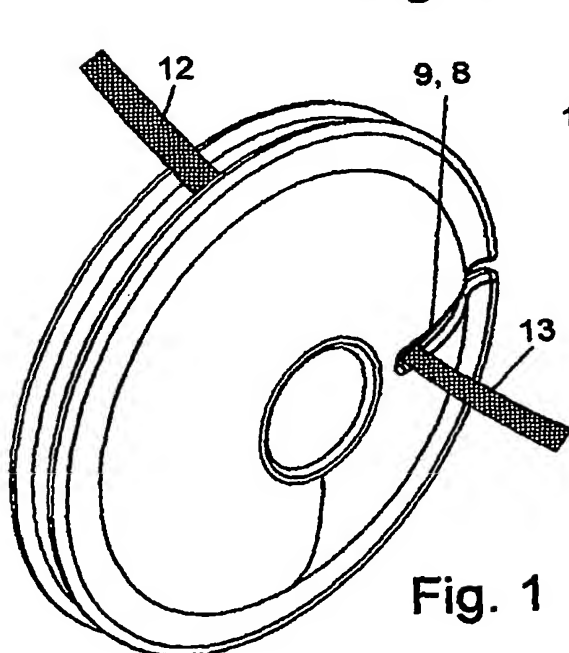


Fig. 1

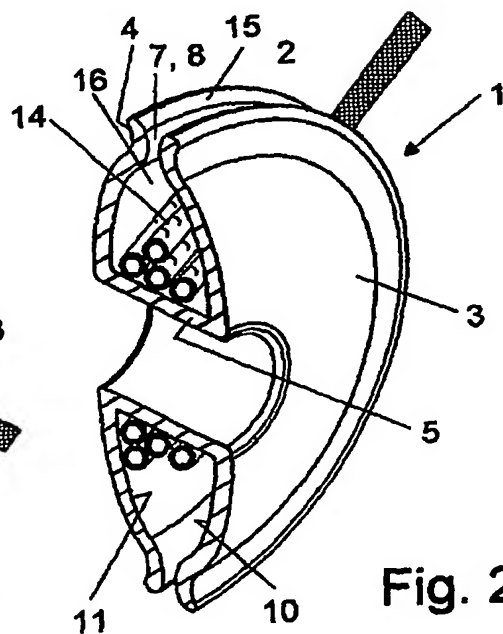


Fig. 2